

Hippurate Disk

(English)

INTENDED USE

Remel Hippurate Disk is a reagent-impregnated disk recommended for use in qualitative procedures to detect the hydrolysis of sodium hippurate by beta-hemolytic streptococci, *Gardnerella vaginalis*, and *Campylobacter jejuni*.

SUMMARY AND EXPLANATION

The hippurate hydrolysis test determines the ability of group B streptococci, as well as other bacteria, to enzymatically hydrolyze sodium hippurate.[1,2] Hwang and Ederer employed the ninhydrin reagent in a rapid method to detect hippurate hydrolysis by the end product glycine.[3] Jolly later outlined minimal criteria for identification of *G. vaginalis* including hippurate hydrolysis.[4] In 1989, Cacho et al. further evaluated the use of the hippurate disk in the identification of *Campylobacter* spp.[5]

PRINCIPLE

Hippuric acid is hydrolyzed by the enzyme hippuricase to glycine and benzoic acid. Ninhydrin evokes a five-step reaction beginning with the deamination of glycine to form hydrindantin (a reduced form of ninhydrin), carbon dioxide, and ammonia. A condensation reaction occurs with hydrindantin, ammonia, and residual ninhydrin to produce the final purple colored complex.

REAGENTS

Hippurate Disk (25 disks/vial)
Reactive Ingredient: Sodium Hippurate

PRECAUTIONS

This product is For *In Vitro* Diagnostic Use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after their use. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color has changed from white, (2) the expiration date has passed, (3) the desiccant has changed from blue to pink, or (4) there are other signs of deterioration. Protect disks from moisture by removing from the vial only those disks necessary for testing. Promptly replace the cap and return the vial to 2-8°C.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[6]

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Plastic test tubes, (7) Forceps, (8) Ninhydrin Reagent (REF R21238) or Bactidrop™ Ninhydrin (REF R21534), (9) Demineralized water.

PROCEDURE

1. Add 0.1 ml of sterile demineralized water to a small plastic test tube.
2. Take 1-3 colonies of a fresh isolate and emulsify in the water.
3. Using forceps drop a Hippurate Disk into the suspension.
4. Incubate aerobically for 2 hours at 35-37°C.
5. Dispense 2 drops of Ninhydrin Reagent or 3 drops Bactidrop™ Ninhydrin into each test tube, mix, and reincubate aerobically for 30 minutes at 35-37°C.
6. Observe for a blue to purple color development.

INTERPRETATION

Positive Test - Blue to purple color development within 30 minutes
Negative Test - Light gray color development or no color change within 30 minutes

QUALITY CONTROL

All lot numbers of Hippurate Disk have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL	INCUBATION	RESULTS
Gardnerella vaginalis ATCC® 14018	Aerobic, 2.5 h @ 35-37°C	Positive
Streptococcus agalactiae ATCC® 12386	Aerobic, 2.5 h @ 35-37°C	Positive
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615	Aerobic, 2.5 h @ 35-37°C	Negative

LIMITATIONS

1. Positive and negative controls should be included with each group of tests to better correlate the color changes produced by both positive and negative tests.
2. Plastic tubes should be used, as glass may yield a false-negative result.

BIBLIOGRAPHY

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

PACKAGING

REF R21085, Hippurate Disk .... 25 Disks/Vial

Symbol Legend

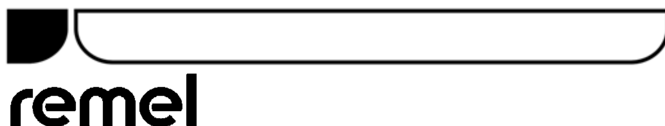
REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
[i]	Consult Instructions for Use (IFU)
[thermometer]	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
[hourglass]	Use By (Expiration Date)
EC REP	Authorized European Representative



ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

IFU 21085, Revised December 5, 2007 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Technical Service: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
Website: www.remel.com Email: remel@remel.com



Hippurate Disk

(Français)

INDICATION
Le disque d'hippurate de Remel est un disque imprégné de réactif, recommandé dans le cadre des procédures qualitatives de détection de l'hydrolyse de l'hippurate de sodium par les streptocoques bêta-hémolytiques, la *Gardnerella vaginalis* et le *Campylobacter jejuni.*

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
Le test d'hydrolyse de l'hippurate détermine la capacité des streptocoques du groupe B, ainsi que d'autres bactéries, à déclencher l'hydrolyse enzymatique de l'hippurate de sodium.[1,2] Hwang et Ederer ont intégré le réactif ninhydrine à une méthode rapide de détection de l'hydrolyse de l'hippurate en utilisant la glycine comme produit final.[3] Jolly a ensuite dégagé des critères minimaux d'identification de la *G. vaginalis* incluant l'hydrolyse de l'hippurate.[4] En 1989, Cacho et d'autres chercheurs ont développé l'évaluation de l'utilisation du disque d'hippurate pour l'identification de l'espèce *Campylobacter*.[5]

PRINCIPE
L'acide hippurique est hydrolysé en glycine et en acide benzoïque par l'enzyme hippuricase. La ninhydrine entraîne une réaction en cinq étapes dont la première est la désamination de la glycine pour former de l'hydrindantine (forme réduite de la ninhydrine), du dioxyde de carbone et de l'ammoniaque. Une réaction de condensation se produit avec l'hydrindantine, l'ammoniaque et la ninhydrine résiduelle pour produire le complexe final de couleur violette.

RÉACTIFS
Disque d'hippurate (25 par flacon)
Ingrédient réactif: hippurate de sodium

PRÉCAUTIONS
Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieux après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

STOCKAGE
Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) le blanc est passé à une autre couleur, (2) la date de péremption est dépassée, (3) le dessiccant est passé du bleu au rose ou (4) d'autres signes de détérioration sont présents. Protéger les disques de l'humidité en les sortants du flacon uniquement lorsqu'ils sont nécessaires au test. Reboucher immédiatement le flacon avant de le remettre en place à une température comprise entre 2 et 8°C.

COLLECTE, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être collectés et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[6]

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI
(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, porte-coton, récipients de collecte, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) éprouvettes en plastique, (7) pince, (8) réactif ninhydrine (REF R21238) ou ninhydrine de Bactidrop™ (REF R21534) et (9) eau déminéralisée.

PROCÉDURE
1. Mettre 0,1 ml d'eau déminéralisée stérile dans une petite éprouvette en plastique.
2. Prendre 1 à 3 colonies d'isolat frais et émulsionner dans l'eau.
3. À l'aide de la pince, placer un disque d'hippurate dans la suspension.
4. Incuber en aérobiose pendant 2 heures à 35-37°C.
5. Transvaser deux gouttes de réactif ninhydrine ou trois gouttes de ninhydrine de Bactidrop™, dans chaque éprouvette et incuber à nouveau en aérobiose pendant 30 minutes à 35-37 °C
6. Observer le virage du bleu au violet.

INTERPRÉTATION DU TEST
Test Positif - Apparition de couleur allant du bleu au violet dans les 30 minutes

Test Négatif - Apparition de couleur grise clair ou pas de changement de couleur dans les 30 minutes

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Tous les numéros de lots de disque d'hippurate ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests des organismes de contrôle effectués doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle de qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle de qualité aberrants, les données patient ne doivent pas être enregistrées.

CONTROLCONTRÔLE	INCUBATION	RÉSULTATS
Gardnerella vaginalis ATCC® 14018	Aérobie, 2,5 h à 35-37°C	Positifs
Streptococcus agalactiae ATCC® 12386	Aérobie, 2,5 h à 35-37°C	Positifs
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615	Aérobie, 2,5 h à 35-37°C	Négatifs

LIMITATIONS
1. Des contrôles positifs et négatifs doivent être associés à chaque groupe de tests pour mieux mettre en rapport les changements de couleur entraînés par les tests positifs et négatifs.
2. Des éprouvettes en plastique doivent être utilisées de préférence à des éprouvettes en verre qui risquent d'entraîner des résultats faussement négatifs.

BIBLIOGRAPHIE

1. Greenwood, J.R. et M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 3ème éd. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
3. Hwang, M. et G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, et A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

CONDITIONNEMENT
REF R21085, Hippurate Disk .... 25 disques/flacon

Légendes des Symboles

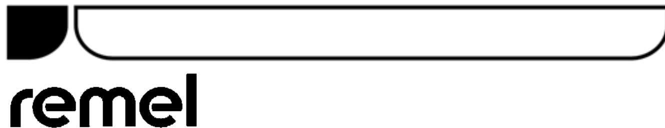
REF	Numéro de référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour utilisation en laboratoire
	Consulter le mode d'emploi (IFU)
	Limites de température (conservation)
LOT	Code du lot (numéro de lot)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE



ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

IFU 21085, révisé le 2007-12-05 Imprimé aux États-Unis d'Amérique

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements : (800) 255-6730 Service technique : (800) 447-3641 Service commercial : (800) 447-3635 (États-Unis)
Téléphone (international) : +1 913 888-0939 Télécopie (international) : +1 913 895-4128
Site Web : www.remel.com E-mail : remel@remel.com



Hippurate Disk (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK
Die Hippuratplättchen von Remel sind mit Reagenzien imprägnierte Plättchen, die zum qualitativen Nachweis der Hydrolyse von Natriumhippurat durch beta- hämolysierende Streptokokken, *Gardnerella vaginalis* und *Campylobacter jejun* eingesetzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG
Mit dem Hippurathydrolysetest wird die Fähigkeit zur enzymatischen Hydrolyse von Natriumhippurat bei Streptokokken der Gruppe B und anderen Bakterien bestimmt.[1,2] In einem Schnellverfahren setzten Hwang und Ederer das Ninhydrinreagenz für den Nachweis der Hippurathydrolyse mittels des Endprodukts Glycin ein.[3] Jolly umriss später die Minimalkriterien für den Nachweis von *G. vaginalis*, darunter auch die Hippurathydrolyse.[4] 1989 untersuchten Cacho et al. den Einsatz von Hippuratplättchen auch für den Nachweis von *Campylobacter*-Arten.[5]

PRINZIP
Hippursäure wird vom Enzym Hippurikase (Aminoacylase1) zu Glycin und Benzoesäure hydrolysiert. Ninhydrin löst eine fünfstufige Reaktion aus, beginnend mit der Desaminierung von Glycin, der Bildung von Hydrindantin (einer reduzierten Form des Ninhydrin), Kohlendioxid und Ammoniak. Es erfolgt eine Kondensation mit Hydrindantin, Ammoniak und Ninhydrinresten, bei der purpurfarbene Endkomplex gebildet wird.

REAGENZIEN
Hippuratplättchen (25 Plättchen pro Fläschchen)
Reaktiver Bestandteil: Natriumhippurat

VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt ist ein *In-vitro*-Diagnostikum und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Mikrobiologischen Gefahren ist durch ordnungsgemäßes Sterilisieren von Proben, Behältern und Medien nach deren Gebrauch vorzubeugen. Gebrauchsanweisungen sollten gelesen und sorgfältig befolgt. werden.

LAGERUNG
Dieses Produkt ist gebrauchsfertig. Es sind keine vorbereitenden Schritte erforderlich. Das Produkt ist bis zum Gebrauch im Originalbehälter bei 2 C bis 8 C aufzubewahren. Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Nicht vor Gebrauch inkubieren.

PRODUKTBEEINTRÄCHTIGUNG
Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden , wenn (1) es eine andere Farbe als weiß angenommen hat, (2) das Verfallsdatum überschritten wurde, (3) das Trockenmittel sich von blau nach rosa verfärbt hat oder (4) andere Zeichen von Beeinträchtigung erkennbar sind. Zum Schutz der Plättchen vor Feuchtigkeit nur die für den jeweiligen Test erforderlichen Plättchen aus dem Fläschchen nehmen. Fläschchen anschließend sofort wieder verschließen und bei 2 C bis 8 C lagern.

PROBENGEWINNUNG, -LAGERUNG UND -TRANSPORT
Proben sind gemäß empfohlenen Richtlinien zu entnehmen und handzuhaben.[6]

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN (WERDEN NICHT MITGELIEFERT)
(1) Sterilisationsgerät für die Impföse, (2) Impföse, Tupfer, Probenbehälter, (3) Brutschränke, alternative Umgebungssysteme, (4) Nährmedien, (5) Organismen für die Qualitätskontrolle, (6) Plastikreagenzröhrchen, (7) Pinzette, (8) Ninhydrinreagenz (REF R21238) oder Bactidrop Ninhydrin (REF R21534), (9) demineralisiertes Wasser.

TESTDURCHFÜHRUNG
1. In ein kleines Plastikreagenzgläschen 0,1 ml sterilisiertes demineralisiertes Wasser geben.
2. 1 bis 3 Kolonien eines frischen Isolates abnehmen und in diesem Wasser emulgieren.
3. Mit der Pinzette ein Hippuratplättchen in die Suspension fallen lassen.
4. Aerob 2 Stunden lang bei 35 C bis 37 C inkubieren.
5. 2 Tropfen des Ninhydrinreagenzes oder 3 Tropfen von Bactidrop Ninhydrin, in jedes Reagenzglas geben, mischen und nochmals aerob bei 35 C bis 37 C 30 Minuten lang inkubieren
6. Beobachten, ob sich eine Blau- bis Violettfärbung zeigt.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES
Positiver Nachweis - Blaue bis violette Farbentwicklung innerhalb von 30 Minuten
Negativer Nachweis - Hellgraue Farbentwicklung oder keine Farbänderung innerhalb von 30 Minuten

QUALITÄTSKONTROLLE
Alle Chargennummern der Hippuratplättchen wurden unter Verwendung der folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für annehmbar befunden. Das Testen der Kontrollorganismen ist in Übereinstimmung mit etablierten Laborqualitätskontrollverfahren durchzuführen. Werden unzureichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt, sind keine Patientenergebnisse anzugeben.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
Gardnerella vaginalis ATCC® 14018	Aerob, 2,5 h bei 35-37°C	Positiv
Streptococcus agalactiae ATCC® 12386	Aerob, 2,5 h bei 35-37°C	Positiv
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615	Aerob, 2,5 h bei 35-37°C	Negativ

GRENZEN DES VERFAHRENS
1. Bei jeder Testgruppe sollten positive und negative Kontrollen mitgeführt werden, um die bei positiven und negativen Tests auftretenden Farbveränderungen besser vergleichen zu können.
2. Es sollten Reagenzgläschen aus Plastik verwendet werden, da Glasröhrchen zu falsch-negativen Ergebnissen führen können.

LITERATUR

1. Greenwood, J.R. und M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. und G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz und A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

PACKUNGSGRÖSSE
REF R21085, Hippurate Disk ....25 Plättchen/Fläschchen

Zeichenerklärung

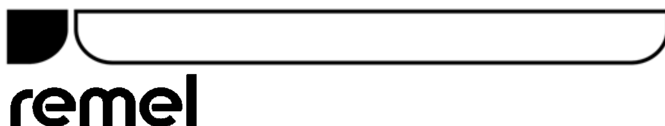
REF	Katalognummer
IVD	Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik
LAB	Für den Laboreinsatz
	Gebrauchsanweisung beachten (IFU)
	Temperaturbereich (Lagerungstemperatur)
LOT	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für EU-Länder



ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection.

IFU 21085, überarbeitet am 2007-12-05 Gedruckt in den USA.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Informationen: (800) 255-6730 Technischer Service: (800) 447-3641 Bestellannahme: (800) 447-3635
Lokale/Internationale Telefon-Nr.: (913) 888-0939 Internationale Fax-Nr.: (913) 895-4128
Website: www.remel.com Email: remel@remel.com



Hippurate Disk

(Italiano)

APPLICAZIONI

Hippurate Disk Remel è un dischetto imbevuto di reagente raccomandato per la rilevazione qualitativa dell'idrolisi dell'ippurato di sodio da parte degli streptococchi β-emolitici, *Gardnerella vaginalis* e *Campylobacter jejuni*.

DESCRIZIONE E SPIEGAZIONE

Il test dell'idrolisi dell'ippurato determina la capacità degli streptococchi di gruppo B, così anche di altri batteri, di idrolizzare per via enzimatica l'ippurato di sodio.[1,2] Hwang ed Ederer utilizzarono il reagente ninidrina in un metodo rapido per evidenziare l'idrolisi dell'ippurato mediante la ricerca del prodotto finale glicina.[3] Più tardi Jolly tracciò i criteri minimi per l'identificazione di *G. vaginalis* che includevano l'idrolisi dell'ippurato.[4] Nel 1989 Cacho et al. valutarono l'utilizzo del disco di ippurato anche per l'identificazione delle specie di *Campylobacter*.[5]

PRINCIPIO

L'acido ippurico è idrolizzato dall'enzima ippuricasi in glicina e acido benzoico. La ninidrina provoca una reazione in cinque fasi che inizia con la deaminazione della glicina per formare idrindantina (una forma ridotta della ninidrina), biossido di carbonio e ammoniaca. La reazione di condensazione tra idrindantina, ammoniaca e la ninidrina residua produce il complesso finale di colore porpora.

REAGENTI

Hippurate Disk (25 dischetti/flacone)
Componente reattivo: ippurato di sodio

PRECAUZIONI

Questo prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da operatori adeguatamente qualificati. Si raccomanda di prendere le opportune precauzioni contro eventuali rischi microbiologici, sterilizzando in modo adeguato i campioni, i contenitori e i terreni dopo l'uso. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.

CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non richiede alcuna ulteriore preparazione. Il prodotto deve essere conservato a 2-8°C nel suo contenitore originale, fino al momento dell'utilizzo. Prima dell'uso portare il prodotto a temperatura ambiente. Non incubare prima dell'uso.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) il colore non è più bianco, (2) è stata superata la data di scadenza, (3) il colore dell'essicante è virato da blu a rosa o (4) presenta altri segni di deterioramento. Proteggere i dischetti dall'umidità, rimuovendo dal flacone solo quelli necessari per il test. Rimettere subito il cappuccio e riportare il flacone alla temperatura di 2-8°C.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e trattati seguendo le linee guida raccomandate.[6]

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tampone, contenitori di raccolta, (3) termostati, sistemi per la generazione di atmosfere modificate, (4) terreni supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) provette di plastica, (7) pinze, (8) Ninhydrin Reagent (REF R21238) o Bactidrop™ Ninhydrin (REF R21534), (9) acqua demineralizzata.

PROCEDURA

1. Aggiungere 0,1 ml di acqua demineralizzata sterile a una piccola provetta di plastica.
2. Prelevare 1-3 colonie da un isolato fresco ed emulsionare nell'acqua.
3. Con le pinze depositare un Hippurate Disk nella sospensione.
4. Incubare in aerobiosi per 2 ore a 35-37°C.
5. Distribuire 2 gocce di Ninhydrin Reagent o 3 gocce di Bactidrop™ Ninhydrin, in ciascuna provetta, miscelare e incubare nuovamente in aerobiosi per 30 minuti a 35-37°C.
6. Osservare se il colore della sospensione vira da porpora a blu.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Test Positivo - Sviluppo di colore da blu a porpora entro 30 minuti
Test Negativo - Colore grigio chiaro o nessuna variazione di colore entro 30 minuti

CONTROLLO QUALITÀ

Prima di essere rilasciati, tutti i lotti di Hippurate Disk sono sottoposti a controllo di qualità utilizzando i microrganismi di seguito elencati. Il controllo di qualità deve essere effettuato in conformità con le procedure stabilite dal laboratorio. Se il test di controllo qualità fornisce risultati aberranti, i risultati dei test ottenuti con i campioni clinici non devono essere refertati.

CONTROLLO	INCUBAZIONE	RISULTATI
Gardnerella vaginalis ATCC® 14018	Aerobiosi, 2,5 h a 35-37°C	Positivo
Streptococcus agalactiae ATCC® 12386	Aerobiosi, 2,5 h a 35-37°C	Positivo
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615	Aerobiosi, 2,5 h a 35-37°C	Negativo

LIMITAZIONI

1. Per poter meglio correlare i viraggi di colorazione ottenuti sia nei test positivi che in quelli negativi, in ogni sessione di analisi devono essere inseriti i controlli negativo e positivo.
2. Utilizzare provette di plastica, poiché il vetro può portare a risultati falsamente negativi.

BIBLIOGRAFIA

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

CONFEZIONE

REF R21085, Hippurate Disk .... 25 dischetti/flacone

Legenda dei Simboli

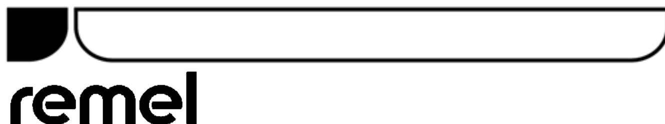
REF	Codice numero
IVD	Dispositivo per uso diagnostico in vitro
LAB	Per uso in laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero Lotto)
	Da utilizzare entro (data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa



ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

IFU 21085, data ultima revisione 2007-12-05 Stampato in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Assistenza tecnica: (800) 447-3641 Ufficio vendite: (800) 447-3635
Tel. locali/internazionali: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128
Sito Web: www.remel.com E-mail: remel@remel.com



Hippurate Disk (Español)

USO PREVISTO
El disco de hipurato de Remel está impregnado con reactivo y se usa en procedimientos cualitativos para detectar la hidrólisis de hipurato sódico por estreptococos beta-hemolíticos, *Gardnerella vaginalis* y *Campylobacter jejuni.*

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
La prueba de hidrólisis de hipurato determina la capacidad que tienen los estreptococos del grupo B, así como otras bacterias, de hidrolizar enzimáticamente el hipurato sódico.[1,2] Hwang y Ederer utilizaron ninhidrina como reactivo en un método rápido para detectar la hidrólisis de hipurato mediante el producto final glicina.[3] Más tarde, Jolly esbozó los criterios mínimos de identificación de *G. vaginalis*, que incluyen la hidrólisis de hipurato.[4] En 1989, Cacho y cols. evaluaron con más detalle el uso del disco de hipurato para la identificación de especies de *Campylobacter.*[5]

PRINCIPIO DEL ENSAYO
La enzima hipuricasa hidroliza el ácido hipúrico a glicina y ácido benzoico. La ninhidrina desencadena una reacción de cinco pasos que comienza con la desaminación de glicina para formar hidrindantina (una forma reducida de ninhidrina), dióxido de carbono y amoniaco-ión amonio. Se produce una reacción de condensación entre la hidrindantina, el amoniaco-ión amonio y la ninhidrina residual, para producir el complejo final de color púrpura.

REACTIVOS
Disco de hipurato (25 discos/vial)
Ingredientes de los reactivos: hipurato sódico

PRECAUCIONES
Este producto sólo es para uso en diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

ALMACENAMIENTO
Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Se debe almacenar en su envase original a 2-8°C hasta el momento de su uso. Dejar estabilizar el producto a temperatura ambiente antes de su uso. No incubar antes de su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no se debe usar si (1) ya no es de color blanco, (2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, (3) el color del secante ha cambiado de azul a rosa, o (4) hay otros signos de deterioro. Proteger de la humedad extrayendo del vial sólo los discos necesarios para el ensayo. Volver a cerrar rápidamente el vial y guardarlo a 2-8°C.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS
Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las recomendaciones siguientes.[6]

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
(1) Asa para esterilización, (2) Asa de inoculación, torunda y envases para recogidas, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para el control de calidad, (6) Tubos de ensayo de plástico, (7) Pinzas, (8) Reactivo ninhidrina (REF R21238) o Bactidrop™ ninhidrina (REF R21534), (9) Agua desmineralizada.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
1. Poner 0,1 ml de agua desmineralizada estéril en un pequeño tubo de ensayo de plástico.
2. Tomar 1-3 colonias de un aislamiento reciente y emulsionarlas en el agua.
3. Con unas pinzas, dejar caer el disco de hipurato en la suspensión.
4. Incubar en medio aerobio durante 2 horas a 35-37 °C.
5. Dispensar 2 gotas del reactivo ninhidrina o 3 gotas de Bactidrop™ ninhidrina, en cada tubo de ensayo, mezclar y reincubar en medio aerobio durante 30 minutos a 35-37 °C.
6. Observar el desarrollo de un color entre azul y púrpura.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Prueba Positiva - Aparición de un color púrpura antes de 30 minutos

Prueba Negativa - Aparición de un color gris claro o sin cambio de color antes de 30 minutos

CONTROL DE CALIDAD
Todos los números de lote de los discos de hipurato se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, con resultados aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADO
Gardnerella vaginalis ATCC® 14018	Aerobiosis, 2,5 horas a 35-37 °C	Positivo
Streptococcus agalactiae ATCC® 12386	Aerobiosis, 2,5 horas a 35-37 °C	Positivo
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615	Aerobiosis, 2,5 horas a 35-37 °C	Negativo

LIMITACIONES
1. En cada grupo de ensayos se deben incluir los controles positivo y negativo para correlacionar mejor los cambios de color producidos por los resultados positivo y negativo.
2. Se deben usar tubos de plástico, ya que el vidrio puede dar resultados falsos negativos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

ENVASADO
REF R21085, Hippurate Disk ....25 discos/vial

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para uso en laboratorio
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Límite de temperatura (de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa



ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

IFU 21085, Revisado el 2007-12-05 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Servicio técnico: (800) 447-3641 Pedidos: (800) 447-3635
Teléfono local/Internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128
Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com